República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018053943 DE 12 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181173641 del 28/08/2018, la Señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLEMAXCLIN® 2mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-00470-2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto VITECO S.A. ubicado en la Transversal 20 A No. 4A-81, de Bogotá D.C. los días 25 y 26 de Octubre de 2018, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20181173641 del 28/08/2018.

Que mediante escritos No. 20181224820 del 31/10/2018 y No. 20181225467 del 01/11/2018, la Señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A presentó alcance al radicado inicial con las aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181173641 del 28/08/2018 y anexos al expediente radicados bajo los números No. 20181224820 del 31/10/2018 y No. 20181225467 del 01/11/2018; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, los anexos No. 20181224820 del 31/10/2018 y No. 20181225467 del 01/11/2018, con los cuales se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITECO S.A., ubicado en la Transversal 20 A No. 4A-81, de Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2016041523 del 04 de Octubre de 2016, con una vigencia hasta el 10 de Noviembre de 2019.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PROCLIN PHARMA S.A, ubicado en la carrera 68D No.98A-73, de Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2018038934 del 10 de Septiembre de 2018, con una vigencia hasta el 18 de Octubre de 2021.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, presentados mediante anexo No. 20181224820 del 31/10/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho en la información allegada en el radicado inicial y complementada en el anexo 20181225467 del 01/11/2018, los estudios de estabilidad para 3 lotes piloto, en condiciones de estabilidad acelerada (40ºC ± 2ºC, 75%HR) que cubren 6 meses y natural en condiciones de zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses que se aprobará en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 29 de 2016 SEMPB numeral 3.4.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CLEMAXCLIN® 2 mg/2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1C1026741000

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018053943 DE 12 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018633
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en la Carrera 68D No. 98A – 73 BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO, S.A.) con domicilio en la Transversal 20 A No. 4A-81 BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADOR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en la Carrera 68D No. 98A – 73, BOGOTA D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular e Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla por 2 mL de Solución Inyectable contiene CLEMASTINA FUMARATO equivalente a CLEMASTINA 2 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1C1026741000100: Caja plegadiza por 5 ampollas de vidrio transparente Tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 para 5 unidades. 1C1026741000101: Caja plegadiza por 10 ampollas de vidrio transparente Tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 para 5 unidades. 1C1026741000102: Caja plegadiza por 100 ampollas de vidrio transparente Tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 para 5 unidades.
INDICACIONES:	Antihistamínico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Clemastina o a cualquiera de sus excipientes. No debe ser administrado en pacientes que sufren de porfiria. No debe ser administrado a niños menores de 1 año de edad. Precauciones y Advertencias: Los antihistamínicos deben ser administrados con precaución en pacientes con: Glaucoma de ángulo cerrado. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción píloroduodenal. Hipertrofia prostática con retención urinaria y obstrucción del cuello de la vejiga. La formulación contiene: Sorbitol: Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. Etanol: Este producto medicinal contiene 140 mg de etanol por cada 2 mL. Es perjudicial para quienes sufren de alcoholismo. Debe considerarse en niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia. Fertilidad, embarazo y lactancia Clemmaxclin® no debe ser administrado durante el embarazo ni durante la lactancia materna, a menos que sea indicado por el médico tratante o profesional de la salud.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad." "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) Años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°c en su envase y empaque original

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018053943 DE 12 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20150258
RADICACIÓN No.: 20181173641

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: Como único diseño los artes de empaque y envase allegados bajo radicado No. 20181224820 del 31 de Octubre de 2018, para las presentaciones Comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de Estabilidad Acelerada, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 40ºC ± 5ºC, 75% H.R. ± 5% H.R; y estudios de Estabilidad Natural en Zona IVb, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30ºC ± 5ºC, 75% H.R. ± 5% H.R con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3 y 6 meses.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original